



# CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT

11 Phạm Quý Thích – Phường Tân Quý- Quận Tân Phú – TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08.35592683-35592684 Fax: 08.35591955

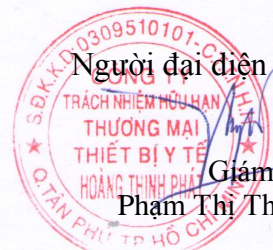
HOANGTHINHPHAT.VN

Email : [htpmedical@hoangthinhphat.vn](mailto:htpmedical@hoangthinhphat.vn) - [htpmedical@gmail.com](mailto:htpmedical@gmail.com)

## TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Găng tay khám y tế các cỡ (Latex Examination glove): cỡ XS,S,M,L . Găng các loại có bột và không bột, không tiệt trùng, được làm từ cao su thiên nhiên chất lượng cao. Loại có bột: tay trái, phải đều dùng được, bề mặt trơn láng; cổ tay được se viền; trắng tự nhiên, có màu hoặc có mùi; bột phủ đạt cấp độ USP Loại không bột:(phủ polymer hoặc chlorine hóa) tay trái, phải đều dùng được, trơn hoặc bề mặt được làm đầy; cổ găng gồ lên, màu trắng hơi vàng hoặc màu xanh
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Mục đích sử dụng trong quá trình khám, chẩn đoán và điều trị bệnh ngăn ngừa lây truyền vi sinh vật cho nhân viên y tế trong lúc làm việc khi tiếp xúc với máu, dịch thể, chất tiết và vật dụng nhiễm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Găng khám y tế không phân biệt tay trái hay tay phải nên chỉ cần lựa chọn size cho phù hợp với bàn tay của mình mà mang vào tay để quá trình thao tác được thuận tiện, dễ dàng hơn và không bị rách.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Găng dùng một lần không nên đem giặt hay dùng lại vì dịch có thể đi vào qua các lỗ thủng không nhìn thấy trên găng Nên thay bỏ găng khi nghi ngờ bị thủng hay rách, hay sau mỗi thủ thuật và thao tác trên bệnh nhân sau khi tiếp xúc với vật dụng chứa nồng độ vi khuẩn cao
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám Đốc  
Phạm Thị Thùy Trang